

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی پیامدهای بالینی و رضایتمندی عمل رینوپلاستی با یا بدون SMASectomy با هدف نازک کردن nasal tip در بیماران با پوست ضخیم بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود نتیجه عمل جراحی رینوپلاستی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، تصادفی شده، دارای گروه کنترل می باشد. مطالعه بر روی 70 بیمار که بوسیله بلوک تصادفی در دو گروه قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با پوست ضخیم در ناحیه بینی بعد از عمل جراحی زیبایی بطور کامل از نتیجه عمل رضایت ندارند اما با این روش که شامل نازک کردن پوست در نوک بینی میباشد، ممکن است رضایت بیماران بهبود یابد. مطالعه در بیمارستانهای اصفهان بر روی بیماران انجام میشود. بیماران در دو گروه بصورت بلوک تصادفی قرار میگیرند، در یک گروه مداخله و در گروه شاهد مداخله جهت نازک کردن پوست انجام نمیشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل سن 18، کاندید عمل جراحی رینوپلاستی، ضخیم بودن پوست بینی، رضایت آگاهانه. شرایط خروج: سابقه عمل رینوپلاستی، سابقه مصرف سیگار

گروههای مداخله

بیمارانی گروه کنترل بصورت روش استاندارد عمل میشوند و گروه مداخله با برداشتن بافت چربی و عضله پشت پوست نوک بینی عمل میگردند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرها شامل ضخامت پوست، رضایتمندی بعد از عمل و عوارضی همچون خونریزی، نکروز پوست، ادم، اسکار و عفونت بعد از عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای تکمیل ویزیت آخرین بیمار اپدیت انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210921052537N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 30-10-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 27-01-2022

تعداد بروز رسانیها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 2021-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی راستی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8506

آدرس ایمیل

mh_rasti@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 2022-01-27

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای بالینی و رضایتمندی عمل رینوپلاستی با یا بدون SMASectomy با هدف نازک کردن nasal tip در بیماران با پوست ضخیم بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نازک کردن پوست نوک بینی در رینوپلاستی بیماران با پوست ضخیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل زیبایی بینی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی، عکس اتلیه عکاسی و کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و عکس

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و عکس، کولیس

3

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و عکس

4

شرح متغیر پیامد

نکروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و عکس

بیمارانی که جهت زیبایی بینی مراجعه می‌کنند بیمارانی که پوست ضخیم بینی دارند بیمارانی که حداقل 18 سال سن داشته باشند بیمارانی که رضایت آگاهانه را داده اند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کسانی که سیگار مصرف می‌کنند کسانی که سابقه عمل زیبایی بینی دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که جهت عمل زیبایی بینی مراجعه میکنند و پوست ضخیم دارند به روش بلوک تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند و بیمار از نوع عمل اطلاع ندارند. بعد از عمل نیز نتیجه توسط چهار گروه، ارایشگر و خود بیمار و پرستار زیبایی و یک جراح پلاستیک دیگر که از نوع عمل اطلاع ندارند، بررسی میگردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پ 532، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163914396

تاریخ تایید

19-09-2021، 28/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.491

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران حین عمل زیبایی بینی پوست نوک بینی نازک میگردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران عمل جراحی بینی، بدون نازک کردن پوست نوک بینی انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل طالبیان

آدرس خیابان

خیابان شهدا صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drtalebian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهشته طغیانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پلاک 532، واحد

7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163914396

تلفن

4588 3663 31 98+

ایمیل

drtalebian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل طالبیان

موقعیت شغلی

فلو شیب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پلاک 532، واحد

7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163914396

تلفن

4588 3663 31 98+

ایمیل

drtalebian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل طالبیان

موقعیت شغلی

فلوشیب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پلاک 532، واحد

7

شهر

اصفهان
استان

اصفهان

کد پستی

8163914396

تلفن

4588 3663 31 98+

ایمیل

drtalebian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل طالبیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پلاک 532، واحد

7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163914396

تلفن

4588 3663 31 98+

ایمیل

drtalebian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی جهت اشتراک در دسترس خواهد بود که شامل

جنس و سن و روش عمل و اطلاعات بعد از عمل برای هر فرد مورد

مطالعه و نتیجه فردی بعد از عمل.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گزارشات مطالعات بالینی فقط برای جراحان پلاستیک قابل دسترسی

می باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از گزارشات مطالعات بالینی برای انجام تحقیق روی تکنیکهای

رینوپلاستی با ذکر منبع قابل استفاده می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اسماعیل طالبیان به ادرس ایمیل drtalebian@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی دریافت گزارش مطالعات بالینی بعد از ارسال ایمیل و توضیح

علت نیاز به داده‌ها، و تحقیق آینده متقاضی، بعد از 10 روز اطلاعات

برای ایشان با ایمیل ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات